

della salute. È dimostrato, infatti, che il peso delle malattie non trasmissibili può essere notevolmente ridotto con adeguate azioni di prevenzione, controllo e cura.

La riorganizzazione delle cure primarie, con la messa a regime delle Aggregazioni Funzionali Territoriali (AFT) e delle Unità Complesse di Cure Primarie (UCCP), consentirà di dare rilevanza anche agli aspetti di prevenzione/*counseling*/informazione della popolazione sana sia alle attività necessarie per una migliore gestione dello stato di salute di tutte le tipologie di assistiti.

Peraltro, anche il PNP 2010-2012, prorogato al 31 dicembre 2013, mette in evidenza che, nello svolgimento delle attività di prevenzione primaria, secondaria e terziaria, un ruolo fondamentale spetta a MMG e PLS.

Un esempio di medicina d'iniziativa nel nostro Paese è quello delle patologie cardio- e cerebrovascolari. In questo caso la strategia complessiva di prevenzione comprende la promozione della salute e dei corretti stili di vita della popolazione e l'identificazione precoce dei soggetti in condizione di rischio. La valutazione del rischio cardiovascolare nella popolazione generale adulta è effettuata dai MMG attraverso l'applicazione della carta del rischio cardiovascolare validata dall'ISS.

Per la concreta realizzazione della prevenzione e della gestione delle patologie croniche, è necessario superare la parcellizzazione degli interventi tra i professionisti appartenenti ai diversi livelli assistenziali e promuovere un approccio globale integrato tra i diversi settori (MMG, PLS, specialisti, dipartimenti di prevenzione, distretti, ospedali), assicurando l'integrazione tra le diverse strutture assistenziali (assistenza primaria, ospedali, pronto soccorso ecc.). Un esempio di integrazione delle cure nel nostro Paese è quello del diabete mellito. Da alcuni anni in Italia si è mirato alla realizzazione della continuità assistenziale attraverso il ricorso a modelli assistenziali che, con un termine molto generale, vengono definiti Gestione Integrata. Questi sono sistemi organizzati, integrati, proattivi, orientati alla popolazione, che pongono al centro il paziente informato ed educato a giocare un ruolo attivo nella gestione della patologia da cui è affetto.

La Gestione Integrata, quindi, attraverso la

costruzione di percorsi assistenziali condivisi, si pone attualmente come prototipo di modello organizzativo mirato al miglioramento dell'assistenza e alla prevenzione delle complicanze.

**Parole chiave** Cure primarie, gestione integrata, medici di medicina generale, medicina di iniziativa, pediatri di libera scelta, prevenzione

### **5.2. Cure palliative e terapia del dolore**

Il percorso attuativo della legge riguardante "Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore", approvata dal Parlamento il 15 marzo 2010, ha registrato nell'anno 2013 dei passaggi fondamentali. L'approvazione in sede di Conferenza tra lo Stato e le Regioni il 25 luglio 2012 dell'intesa attuativa dell'art. 5, comma 3, in cui sono definiti i requisiti minimi e le modalità organizzative necessari per l'accreditamento delle strutture di assistenza ai malati in fase terminale e delle unità di cure palliative e della terapia del dolore rivolto al paziente adulto e pediatrico, permette di realizzare una rete di assistenza in grado di offrire prestazioni omogenee su tutto il territorio nazionale e di assicurare ai cittadini una qualità assistenziale adeguata.

Nel corso dei lavori per la definizione del testo dell'intesa e su esplicita richiesta regionale, è stato stralciato quanto previsto dall'art. 5 comma 4 in tema di tariffe, rinviando l'esame a un successivo specifico Tavolo tecnico al fine di sancire una nuova intesa da stipularsi ai sensi dell'art. 8, comma 6 della legge n. 131 del 2003, in sede di Conferenza tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano sulla base di un documento tecnico predisposto da uno specifico tavolo di esperti in cui siano presenti referenti del Ministero della salute, inclusi alcuni esperti della Commissione Nazionale, del Ministero dell'economia e delle finanze e delle Regioni. Particolare rilevanza hanno avuto gli interventi normativi di attuazione per quanto riguarda la formazione. A seguito del parere favorevole del Consiglio superiore di sanità, il 7 febbraio 2013, la Conferenza Permanente per i Rapporti fra Stato, le Regioni e Province

Autonome ha disposto l'individuazione della Disciplina "Cure Palliative" nell'area della medicina diagnostica e dei servizi per la categoria professionale dei medici, tra le discipline nelle quali possono essere conferiti gli incarichi dirigenziali di struttura complessa nelle Aziende sanitarie. Questo significa il riconoscimento del medico palliativista anche ai fini concorsuali, con il pieno riconoscimento della "specificità dei saperi e delle abilità dei palliativisti".

**Parole chiave** Cure palliative, disciplina "cure palliative", formazione, "non più soli nel dolore", paziente pediatrico, rete assistenziale, sistema tariffario, terapia del dolore

### 5.3. Stati vegetativi

In questi ultimi tempi è maturata una nuova concezione della persona in condizione di Stato Vegetativo (SV) o in Stato di Minima Coscienza (SMC) che raggiunge la stabilità clinica (fase degli esiti), secondo la quale è considerata persona con "Gravissima Disabilità", pertanto diviene indispensabile prevedere soluzioni assistenziali integrate sia al proprio domicilio, sia presso strutture extraospedaliere dedicate. In tale ottica, l'Accordo Stato-Regioni del 5 maggio 2011 con il documento "Linee di indirizzo per l'assistenza alle persone in Stato Vegetativo e Stato di Minima Coscienza" ha sottolineato la necessità di definire percorsi diagnostico-terapeutico-assistenziali omogenei basati sull'appropriatezza e sulla centralità delle persone in SV e SMC e delle loro famiglie. Inoltre, l'Accordo Stato-Regioni del 22 novembre 2012 sugli Obiettivi di Carattere Prioritario e di Rilievo Nazionale ha riconfermato la linea progettuale "Promozione di modelli organizzativi assistenziali ai pazienti in Stato Vegetativo e di Minima Coscienza nella fase di cronicità" e ha introdotto un vincolo di 20 milioni di euro per progetti che assicurino la presa in carico delle persone in SV e SMC nella fase degli esiti.

Dall'analisi delle SDO relative all'anno 2012 per i pazienti con codice 780.03 ("Stato Vegetativo persistente" ICD-9-CM), è emerso che il numero totale dei dimessi, nel corso del 2012, è stato complessivamente di 1.554, con una predominanza del genere maschile (885) rispetto a quello femminile (669). La fascia di

età maggiormente rappresentata è quella dai 45 ai 64 anni, con una maggiore prevalenza per il sesso maschile (310) rispetto a quello femminile (167). Segue la fascia degli ultrasessantacinquenni, con un totale di 389 persone, maggiormente rappresentata dal genere femminile (235). La modalità di dimissione più riscontrata risulta essere quella "ordinaria a domicilio", con 527 pazienti (pari al 33,9%), cui fa seguito la "dimissione ordinaria presso Residenza Sanitaria Assistenziale (RSA)" con 277 pazienti (17,8%).

**Parole chiave** Gravissima disabilità, Stato di Minima Coscienza, Stato Vegetativo

### 5.4. Presa in carico della post-acuzie e strutture intermedie

L'incremento del numero di soggetti fragili e con malattie croniche e la gestione della post-acuzie sono temi che il SSN sta affrontando mediante l'adozione di nuove strategie assistenziali e organizzative, volte a migliorare l'appropriatezza e la qualità delle cure attraverso il ricorso alle cosiddette "strutture intermedie", la cui missione è garantire la presa in carico del paziente nella fase di post-acuzie e predisporre le condizioni per il ritorno al domicilio.

Secondo tale impostazione, l'ospedale deve offrire un'assistenza sempre più specializzata e tecnologicamente avanzata nella fase di acuzie, mentre il territorio deve rafforzare il proprio ruolo di garante della continuità nella cura, offrendo un ventaglio di prestazioni che, per un verso, coprano i bisogni assistenziali delle persone nella fase post-acute della malattia e, per l'altro verso, intercettino il bisogno di cura con soluzioni alternative all'ospedale, operando come filtro per prevenirne il ricovero inappropriato.

In ragione di ciò, molte Regioni stanno allestendo strutture residenziali di assistenza primaria, i cosiddetti ospedali di comunità, vale a dire presidi assistenziali a degenza temporanea, spesso a gestione infermieristica e sotto la responsabilità clinica del MMG o del PLS, con un numero limitato di posti letto (15-20) destinati alla cura di stati patologici acuti, per i quali non è appropriato un ricovero ospedaliero, ma che certamente necessitano di un'as-

sistenza continuativa, medica e infermieristica. Analogamente, diverse Regioni stanno allestendo strutture intermedie a valenza territoriale volte principalmente a garantire una dimissione protetta del paziente nei casi in cui è necessario consolidarne le condizioni fisiche, proseguire il percorso di recupero funzionale o accompagnarlo nella prima fase dopo la dimissione, stante le sue condizioni di fragilità individuale e sociale.

La presenza di strutture intermedie e presidi territoriali di assistenza primaria è oggi molto diversificata sul territorio; da ciò discende la necessità di razionalizzare l'intera rete della post-acuzie per offrire al paziente una risposta flessibile appropriata e di qualità, che garantisca quanto più precocemente la definizione del Piano assistenziale e la presa in carico da parte dei servizi territoriali.

### 5.5. La salute mentale

Recenti strategie internazionali dell'OMS e dell'UE hanno enunciato l'impegno a investire in salute mentale richiamando l'attenzione su: imprescindibilità del lavoro multidisciplinare e multisettoriale; organizzazione di una rete di servizi di salute mentale accessibile a tutti; spettro di offerta di cure basate su percorsi scientificamente validati e rispondenti a criteri di appropriatezza, qualità ed efficacia; promozione di interventi mirati a favorire la possibilità di vivere a pieno titolo una vita normale nella società, anche attraverso l'*empowerment* del paziente, il supporto alle necessità dei familiari e dei *carers*; formazione degli operatori sanitari, sociosanitari e delle cure primarie; ricerca mirata.

I dati nazionali relativi all'offerta di servizi e alle caratteristiche dell'assistenza alle persone con disturbo mentale mettono in evidenza le molte ragioni per ritenere prioritario il potenziamento dei servizi di salute mentale in termini di numero e di dotazione di personale.

I dati provenienti dai sistemi informativi di alcune Regioni evidenziano percentuali maggiori di disturbi mentali gravi tra i casi prevalenti e di disturbi emotivi comuni tra i pazienti al primo contatto con i servizi. Questo trend è abituale nei Paesi in cui è sviluppato un maturo sistema comunitario di salute mentale, dove la prevalenza è influenzata dai pazienti

con disturbo mentale grave, che utilizzano per periodi lunghi i servizi, mentre l'incidenza dipende essenzialmente da disturbi emotivi comuni con episodi di cura più brevi.

Fondamentale risulta allora il potenziamento del Sistema Informativo per la Salute Mentale (SISM) di livello nazionale, al cui interno un Gruppo di lavoro specifico (Ministero della salute, Regioni e ISS) ha costruito una serie di indicatori che consentiranno l'utilizzo delle informazioni a fini di monitoraggio delle azioni sviluppate e di programmazione nazionale, regionale e locale.

**Parole chiave** Politiche e strategie, qualità delle cure nei disturbi mentali, rete dei servizi di salute mentale, sistemi informativi

## 6. Farmaci

### 6.1. Il Processo di registrazione di un medicinale generico

L'equivalenza tra un medicinale generico e il suo medicinale di riferimento è stabilita dalla normativa di settore – in Italia è il D.Lgs. 219/2006, che recepisce la Direttiva 2001/83/CE, Codice Comunitario per i medicinali a uso umano –, la quale garantisce la sovrapposibilità in termini di qualità, sicurezza ed efficacia dei due prodotti. Da ciò deriva che il medicinale generico autorizzato possa essere dichiarato "equivalente" rispetto al suo riferimento.

La bioequivalenza tra due farmaci è l'equivalenza terapeutica tra due formulazioni, essenzialmente simili, contenenti lo stesso principio attivo. La differenza di prezzo tra il medicinale generico e il suo corrispondente originatore è dovuta al fatto che il titolare del medicinale originatore ha dovuto dimostrare sicurezza ed efficacia del farmaco all'epoca della prima richiesta di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), mentre per il medicinale generico lo sviluppo del dossier risulta più semplice ed economico, poiché la sicurezza e l'efficacia, decorso un periodo di tempo determinato, sono dimostrate dai dati, ormai noti, del medicinale di riferimento.

**Parole chiave** Bioequivalenza, medicinale generico

### 6.2. Farmaci innovativi

La definizione di innovazione farmacologica è aperta a nuovi scenari che vedono lo sviluppo di terapie individualizzate/personalizzate rivolte a determinati sottogruppi di pazienti legate, quindi, all'individuazione di specifici biomarker. La valutazione dell'innovatività è un metodo di analisi decisionale multicriterio dove la problematica più rilevante è rappresentata dalla misurabilità dell'innovazione, ovvero qualità delle sperimentazioni cliniche, robustezza degli endpoint, scelta dei trattamenti di confronto e valutazione della dimensione dell'effetto terapeutico. In tal senso si è mosso il nuovo percorso di valutazione promosso dall'AIFA. Per un'Agenzia regolatoria si tratta di una valutazione di notevole rilevanza, in quanto il rapporto beneficio-rischio dimostrato da un farmaco deve coniugarsi con la corretta valorizzazione del beneficio terapeutico nella pratica clinica reale e con un giusto prezzo per il SSN e quindi tradursi in un vantaggio misurabile per i singoli pazienti, assicurando la sostenibilità del SSN. Un riferimento normativo all'innovatività si ritrova nel decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, all'art. 10. La norma mira a ridurre le disparità interregionali. Il decreto ha inoltre affidato all'AIFA il compito di identificare i "farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale" che, unitamente ai farmaci orfani e ai farmaci ospedalieri, sono destinati a un iter procedurale accelerato per la classificazione a carico del SSN e la definizione del prezzo. L'EMA è responsabile dell'approvazione centralizzata dei nuovi farmaci, procedura obbligatoria per i farmaci oncologici, antidiabetici,

biologici e per altre condizioni incluse le malattie neurodegenerative e le malattie rare. Nel biennio 2012-2013 la Commissione Europea ha approvato 139 nuovi farmaci. Per 5 farmaci c'è stata un'approvazione condizionale e per 4 farmaci l'approvazione è stata in circostanze eccezionali, inclusa l'approvazione nel 2012 del primo farmaco di terapia genica.

**Parole chiave** Innovazione farmacologica, innovatività, biomarker, rapporto beneficio-rischio, valorizzazione del beneficio terapeutico, sostenibilità, farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale

### 6.3. Tracciabilità del farmaco

L'Italia, attraverso i dati e gli strumenti a disposizione dei diversi livelli di governo (Stato, Regioni e Aziende sanitarie), è uno dei pochi Paesi che riesce a effettuare un sistematico monitoraggio dei medicinali, a garanzia della disponibilità di farmaci legali nella filiera distributiva intermedia (distributori) e finale (farmacie, ospedali ecc.), nonché assicurare un efficace controllo dei consumi e della spesa a carico delle strutture pubbliche del SSN. La principale fonte informativa è costituita dalla Banca Dati Centrale della Tracciabilità del farmaco che, nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), consente la raccolta e la gestione dei dati riferiti alle movimentazioni dei medicinali sul territorio nazionale, incluse le eventuali uscite dal canale distributivo (furti, smaltimento, perdite), oltre al corrispondente valore economico nel caso di consegne alle strutture pubbliche del SSN. Inoltre, attraverso l'integrazione con il flusso infor-

**Tabella.** Monitoraggio dei farmaci distribuiti in Italia. Numero di confezioni consegnate a destinatari finali (Anni 2010-2013)

Destinatari	N. confezioni consegnate a destinatari finali			
	2010	2011	2012	2013
Farmacie	1.660.412.057	1.680.493.175	1.640.572.109	1.646.437.796
Strutture sanitarie	376.416.893	426.472.499	526.585.332	446.577.560
Esercizi commerciali (parafarmacie)	22.566.605	24.274.965	26.521.327	26.913.619
Estero	27.106.617	27.192.169	26.156.539	24.413.585
Altri destinatari	33.479.805	34.788.189	40.850.151	38.501.549
<b>Totale</b>	<b>2.419.666.178</b>	<b>2.522.428.419</b>	<b>2.669.818.890</b>	<b>2.527.231.920</b>

Fonte: Ministero della salute – Tracciabilità del farmaco – Produzione e distribuzione, situazione al 28 marzo 2014.

mativo per la distribuzione diretta e per conto dei medicinali che vengono distribuiti tramite le strutture sanitarie e con il flusso informativo per il consumo dei medicinali utilizzati in ambito ospedaliero e ambulatoriale, la Banca Dati Centrale della Tracciabilità del farmaco consente di seguire il medicinale fino al reparto ospedaliero o alla dispensazione al paziente nel caso della distribuzione diretta e per conto, oltre a disporre del relativo costo medio unitario d'acquisto. I dati economici complessivi riferiti alle forniture del SSN presenti nella Banca Dati Centrale della tracciabilità del farmaco corrispondono a oltre 8,5 miliardi di euro nel 2013: di questi, oltre 5,2 miliardi riferiti al canale della distribuzione diretta e oltre 2,8 riferiti al canale ospedaliero e ambulatoriale.

I dati della Banca Dati Centrale, unitamente a quelli del flusso OsMed, concorrono al governo della spesa farmaceutica sia territoriale (convenzionata e classe A della distribuzione diretta e per conto) sia ospedaliera (consumi ospedalieri, ambulatoriali e distribuzione diretta e per conto a meno della classe A), consentendo tra l'altro l'applicazione delle misure di definizione, monitoraggio e controllo del sistema dei budget aziendali, nonché le corrispondenti misure di ripiano dell'eventuale superamento.

**Parole chiave** Banca dati, budget farmaceutici, consumi, contraffazione, farmaci, medicinali, Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS), sicurezza, spesa, tecnologie sanitarie, tetto della spesa farmaceutica

#### 6.4. Registri dei farmaci

I Registri dei farmaci dell'AIFA sono strumenti innovativi tecnologico-scientifici e regolatori che hanno come scopo la verifica dell'appropriatezza prescrittiva nella reale pratica clinica e applicazione degli accordi di MEAs (cosiddetti anche accordi di condivisione del rischio – rimborsabilità condizionata come PbR, RS, SF o CS).

Tramite i Registri l'Agenzia cerca di coniugare in modo efficiente, all'interno del proprio percorso HTA, la valutazione del rischio-beneficio di un medicinale con quella del costo-efficacia. I Registri AIFA, ai sensi dell'art. 15, comma 6 lettera c e comma 10, del decreto

legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, entrano ufficialmente a far parte del Sistema Informativo del SSN.

La maggior parte dei medicinali inseriti nei Registri AIFA è proveniente da una procedura di autorizzazione centralizzata (spesso accelerata, condizionata oppure in condizioni eccezionali), soprattutto farmaci biologici, talvolta orfani ad alto costo per il SSN. In questo scenario, la possibilità di progettare nei Registri in grado di registrare le modifiche di indicatori specifici di predittività della risposta al trattamento (biomarker), delimitando in modo più efficiente la sottopopolazione target che ottiene il massimo beneficio dal medicinale, ottimizza i processi di rimborsabilità del medicinale stesso.

I Registri dei farmaci (SMR e PT) sono inclusi, dal primo gennaio 2013, nella fase attuativa del nuovo sistema informativo pensato dall'Agenzia per rendere possibile la totale integrazione di tutti i sistemi presenti in AIFA attraverso la realizzazione di un KMS (*Knowledge Management System*). La loro nuova architettura trasversale, modulare e flessibile consente di condurre delle analisi più significative e garantire una migliore qualità della registrazione dei dati e, contestualmente, un minore impegno da parte degli utenti.

I nuovi Registri, in accordo con le Regioni, hanno istituito la Rete piramidale dei Referenti regionali e dei Direttori sanitari. Si tratta di un passaggio importante che permetterà nei prossimi anni una programmazione su base qualitativa dei centri prescrittori abilitati, avendo come obiettivo la più efficace verifica dell'appropriatezza prescrittiva e il controllo della spesa farmaceutica.

**Parole chiave** *Cost Sharing* (CS), *Health Technology Assessment* (HTA), *Knowledge Management System* (KMS), *Managed Entry Agreements* (MEA), *Payment by result* (PbR), Piano terapeutico (PT), *Risk Sharing* (RS), Servizio sanitario nazionale (SSN), *Standard Monitoring Registry* (SMR), *Success Fee* (SF)

#### 6.5. L'assistenza farmaceutica

Una delle sfide per la sostenibilità dei sistemi sanitari è garantire l'accesso alle nuove tera-

pie, in un equilibrio tra la richiesta del riconoscimento dell'innovatività dei prodotti e la pressione verso la disponibilità di ogni nuova terapia. Oltre ai fattori epidemiologici, esistono altri livelli di analisi, per chiarire le necessità attuali legate alla sostenibilità dei sistemi assistenziali e al continuo aumento del costo delle nuove terapie. Tra questi, il rapporto tra i progressi nelle conoscenze scientifiche e la scarsa capacità di influire sui meccanismi d'azione delle patologie, il rapporto tra l'aspettativa di cura dell'individuo e la realtà assistenziale e il rapporto tra la scienza regolatoria e la valorizzazione in termini economici dell'innovazione. Il significato di accesso al mercato e il concetto di *time-to-market* sono significativamente cambiati. L'AIC deve accompagnarsi alla decisione circa la rimborsabilità del prodotto. Poiché le condizioni di utilizzo del farmaco nella realtà clinica sono influenzate da fattori patologici e da fattori fisiologici e ambientali, vi è la necessità di proseguire il monitoraggio del profilo di sicurezza del farmaco. Le evoluzioni che la nuova legislazione sulla farmacovigilanza (Direttiva Europea 2010/84) ha proposto permettono un approccio evoluto nel processo autorizzativo, passando da un concetto di autorizzazione "statica" a quello di autorizzazione progressiva. Questo approccio richiede un'interazione tra agenzie regolatorie e sistemi assistenziali. I *Managed Entry Agreement*, accordi tra un sistema assistenziale/payer e produttori per consentire il rimborso a determinate condizioni, sono utilizzati dall'AIFA per garantire la sostenibilità dei costi e mettono in diretta relazione l'outcome clinico con l'utilizzo nella *real-life*. La scelta di politica farmaceutica adottata dall'Italia e promossa dall'AIFA ha finora garantito l'accesso ai nuovi medicinali.

**Parole chiave** Accesso al mercato, autorizzazioni progressive, innovatività, legislazione sulla farmacovigilanza, *Managed Entry Agreement*, outcome clinico, sostenibilità

#### 6.6. *Le nuove modalità di prescrizione dei farmaci nell'ambito del Servizio sanitario nazionale*

Le modalità di prescrizione dei farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale sono sta-

te recentemente modificate, sia sotto l'aspetto della digitalizzazione delle ricette, prevedendo l'introduzione della ricetta elettronica e della sua validità sul territorio nazionale, sia sotto l'aspetto legato all'adozione delle misure di contenimento dei costi per l'assistenza farmaceutica e di razionalizzazione dell'impiego dei medicinali.

Per quanto riguarda quest'ultimo aspetto, infatti, è stato stabilito che è compito del medico informare il paziente, all'atto della prescrizione, dell'eventuale presenza in commercio di medicinali aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio e dosaggio unitario uguali.

Analogamente è stato confermato l'obbligo del farmacista di fornire al cliente, salvo diversa richiesta di quest'ultimo, il medicinale equivalente con il prezzo più basso.

Con riferimento alle modalità di compilazione della ricetta, infine, le nuove norme hanno imposto al medico di indicare sulla ricetta, obbligatoriamente, il nome del principio attivo del farmaco – limitatamente ai casi di primo trattamento di malattia cronica e di nuovo episodio di malattia non cronica – nell'intento di incentivare l'impiego dei generici.

È stata, da ultimo, emanata una nuova disciplina finalizzata a rendere immediatamente accessibili ai cittadini i farmaci considerati innovativi dall'AIFA.

**Parole chiave** Ricette elettroniche, sostituibilità dei medicinali, prescrizione per principio attivo, farmaci innovativi, farmaci generici

#### 6.7. *Farmaci per malattie rare e per particolari e gravi patologie*

I farmaci "orfani" sono medicinali utilizzati per la diagnosi, la prevenzione e il trattamento delle malattie rare. Nell'UE i farmaci orfani sono disciplinati dal Regolamento CE n. 141/2000 e n. 847/2000. In Italia, l'accesso a un medicinale orfano può avvenire grazie a diversi strumenti legislativi. La procedura di autorizzazione centralizzata rappresenta la principale regola di accesso. In alternativa: la legge n. 648/96 consente l'erogazione a carico del SSN per rispondere a condizioni patologiche per le quali non esiste una valida alter-

nativa terapeutica. La legge n. 326/2003, art. 48, ha istituito un Fondo Nazionale per l'impiego di farmaci orfani per le malattie rare e di medicinali che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie. Per "uso compassionevole dei medicinali" s'intende, ai sensi dell'art. 83 comma 2 del Regolamento CE n. 726/2004, "la messa a disposizione, per motivi umanitari, di un medicinale a un gruppo di pazienti affetti da una malattia cronica o gravemente invalidante o la cui malattia è considerata potenzialmente letale e che non possono essere curati in modo soddisfacente con un medicinale autorizzato. Il medicinale in questione deve essere oggetto di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio o essere sottoposto a sperimentazione". L'"Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica" (DM 8 maggio 2003) rappresenta lo strumento normativo che stabilisce le procedure di accesso a terapie farmacologiche sperimentali. La legge n. 94/1998 art. 3, comma 2 (ex legge Di Bella) consente la prescrizione da parte di un medico di medicinali in commercio per uso al di fuori delle condizioni di registrazione. Per la loro peculiarità, i medicinali orfani sono stati esclusi dalle procedure di ripiano eventualmente avviate in applicazione della disciplina di governo della spesa farmaceutica ospedaliera.

**Parole chiave** Farmaci "orfani", legge n. 326/2003 art. 48, legge n. 94/1998 art. 3, comma 2 (ex legge Di Bella), legge n. 648/1996, malattie rare, uso compassionevole, uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica

## **7. La prevenzione in sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare**

### **7.1. Autorità italiana per la sicurezza alimentare**

Le crisi alimentari che, all'inizio del secolo, hanno colpito i Paesi europei in seguito ad alcune emergenze hanno fatto sì che nell'intera UE sia iniziata un'approfondita riconsiderazione della politica in materia di sicurezza alimentare ed è stata rivisitata l'intera regola-

mentazione normativa, introducendo il concetto di separazione delle funzioni di gestione da quelle di valutazione del rischio alimentare. Su tale principio fondamentale si basa il cosiddetto "pacchetto igiene", che rappresenta un insieme di norme che perseguono l'obiettivo di garanzia di un elevato livello di tutela della salute umana. Di questo insieme di norme il Regolamento CE n. 178/2002 ne rappresenta il pilastro principale.

Un altro elemento di innovazione è rappresentato dal coinvolgimento e dalla consultazione dei consumatori nel processo decisionale fondato sulle evidenze scientifiche valutate da Istituzioni indipendenti.

È con questo presupposto che, con il Regolamento n. 178/2002, è stata istituita la *European Food Safety Authority* (EFSA).

Con gli obiettivi fissati dalla nuova regolamentazione, l'EFSA, le Istituzioni europee e gli Stati membri si sono impegnati, nel corso degli anni, ad adottare misure appropriate ed efficaci – basate sull'analisi del rischio (nelle sue componenti: valutazione, gestione e comunicazione) – che mirano alla tutela della salute attraverso una valutazione del rischio fondata su indipendenza, obiettività e trasparenza e sulle informazioni e sui dati scientifici disponibili.

L'EFSA garantisce la necessaria assistenza scientifica e tecnica alle Istituzioni europee competenti in materia di gestione del rischio nella catena alimentare e rappresenta il punto di riferimento scientifico, la cui indipendenza nella valutazione, nell'informazione e nella comunicazione del rischio medesimo concorre a conseguire la fiducia dei consumatori.

L'Autorità europea è stata espressamente chiamata ad agire in stretta collaborazione con gli organi nazionali con funzioni analoghe a quelle della medesima Autorità.

In l'Italia, l'esigenza di concretizzare la prevista collaborazione si è realizzata nel 2006 con l'istituzione del Segretariato nazionale per la valutazione del rischio nella catena alimentare, inserito nel Dipartimento della sanità pubblica veterinaria, la nutrizione e la sicurezza alimentare, nel cui ambito sono state organizzate le funzioni di valutazione, di gestione e di comunicazione del rischio.

Nello stesso Dipartimento è stato istituito il

Comitato Nazionale per la Sicurezza Alimentare (CNSA) che fornisce consulenza tecnico-scientifica a tutte le amministrazioni che si occupano di gestione del rischio e che rappresenta l'organismo nazionale di riferimento che si interfaccia con l'EFSA.

Con il DPR n. 108 dell'11 marzo 2011, recante il regolamento di organizzazione del Ministero della salute, l'attribuzione di tali competenze è stata confermata al Dipartimento della sanità pubblica veterinaria, della sicurezza alimentare e degli organi collegiali per la tutela della salute, che comprende, oltre alla Direzione generale per la sanità animale e del farmaco veterinario, alla Direzione generale per l'igiene, la sicurezza degli alimenti e la nutrizione, deputate alla gestione del rischio, anche la neo-istituita Direzione generale degli organi collegiali per la tutela della salute, nel cui ambito opera il CNSA con specifiche funzioni di valutazione del rischio nella catena alimentare.

Il CNSA collabora con l'EFSA ed è deputato all'emanazione di pareri scientifici in materia di sicurezza alimentare su richiesta delle Amministrazioni centrali italiane e delle Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano.

Il menzionato Comitato è nominato con decreto del Ministro della salute ed è composto da esperti di comprovata esperienza scientifica ed elevata professionalità nelle materie attinenti alla valutazione del rischio nella catena alimentare.

Nel corso degli anni 2012 e 2013, il Comitato nazionale per la sicurezza alimentare, ricostituito con decreto ministeriale del 18 marzo 2011, ha emesso i pareri concernenti i seguenti argomenti:

- “*Energy drinks* e bevande alcoliche”;
- “Allergie alimentari e sicurezza dei consumatori”;
- “Rischio legato al riscontro di torio in alimenti di origine animale”;
- “Parere sulla proposta di modernizzazione dell'ispezione delle carni suine”;
- “Consumo umano di carni di ovini e caprini provenienti da focolai di EST (encefalopatie spongiformi trasmissibili)”;
- “Problematiche relative al favismo”;
- “Revisione dei criteri di sorveglianza della BSE sui capi regolarmente macellati”;

- “Problematiche Aflatossina M1 nei formaggi – Applicabilità dei coefficienti di trasformazione in equivalente latte (All. 2, DM 31 luglio 2003 del Ministero delle politiche agricole e forestali)”.

Per completare l'assetto delle funzioni in materia di valutazione del rischio della catena alimentare, è stata costituita la Consulta delle associazioni dei consumatori e dei produttori in materia di sicurezza alimentare.

A detta Consulta è assegnato il compito di favorire lo scambio di informazioni tra le associazioni dei consumatori e dei produttori, al fine di facilitare le capacità di scelta del cittadino per un consumo consapevole e una dieta corretta e di contribuire alle iniziative di comunicazione disposte dagli organi competenti.

**Parole chiave** Analisi del rischio, Autorità europea per la sicurezza alimentare, Comitato nazionale per la sicurezza alimentare, Consulta dei consumatori e dei produttori in materia di sicurezza alimentare, consumatori, gestione del rischio, valutazione del rischio

## 7.2. Istituti Zooprofilattici Sperimentali

Parte integrante del SSN con competenze relative alla sicurezza degli alimenti destinati al consumo umano, alla sanità del patrimonio zootecnico nazionale, del benessere degli animali e attività di ricerca nei settori di loro competenza, gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IZS), Enti sanitari di diritto pubblico, rappresentano con la loro distribuzione sul territorio nazionale una rete di laboratori che costituisce il fondamentale strumento operativo che assicura al Paese i servizi tecnico-scientifici necessari per garantirne la sicurezza degli alimenti e delle produzioni animali.

È possibile affermare che la rete degli IZS, al servizio dello Stato e delle Regioni, rappresenta il necessario anello di congiunzione tra la tutela dei consumatori e lo sviluppo di un sistema produttivo agroalimentare e zootecnico all'avanguardia. Tale considerazione risulta fondamentale per l'Italia, che fonda parte importante del successo economico delle proprie imprese agroalimentari sulla capacità di trasformare materie prime in prodotti di alto

pregio qualitativo, da collocare sui mercati di Paesi terzi che richiedono elevate garanzie di sicurezza alimentare. La capacità di assicurare alti livelli di sicurezza delle filiere produttive, quindi, diventa non solo elemento determinante per la sicurezza dei consumatori, ma anche per lo sviluppo economico.

A fronte delle esperienze e del valore scientifico maturati negli anni dagli IZS, Organizzazioni internazionali, quali l'*Office Internationale des Epizooties* (OIE), l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e la *Food and Agriculture Organization* (FAO), hanno riconosciuto presso alcuni Istituti Zooprofilattici propri Centri di Collaborazione e laboratori di riferimento.

La normativa nazionale prevede inoltre l'istituzione, presso gli IZS, di Centri di Referenza Nazionali considerati quali strumenti operativi di elevata e provata competenza che svolge attività specialistiche nei settori della sanità animale, dell'igiene degli alimenti e dell'igiene zootecnica.

L'organizzazione della sanità veterinaria si è da ultimo dotata di 3 nuovi centri di referenza istituiti con decreto del Ministro della salute:

- Centro di Referenza Nazionale per le indagini biologiche sugli anabolizzanti animali presso l'IZS del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta;
- Centro di Referenza Nazionale per i rischi emergenti in sicurezza alimentare presso l'IZS della Lombardia ed Emilia Romagna;
- Centro di Referenza Nazionale per l'igiene urbana e le emergenze non epidemiche presso l'IZS dell'Abruzzo e del Molise.

### 7.3. *Prodotti fitosanitari e sicurezza alimentare*

I prodotti fitosanitari, denominati anche pesticidi, antiparassitari o fitofarmaci, hanno lo scopo di proteggere le colture, prima e dopo il raccolto, contro le malattie e i parassiti responsabili di ridurre seriamente la resa dei raccolti agricoli e ortofrutticoli.

Al fine di tutelare la salute dei consumatori sono state emanate a livello europeo e nazionale disposizioni tra le quali il regolamento (CE) 1107/2009, il regolamento (CE)

396/2005 e il D.Lgs. 150/2012, attuazione della Direttiva 2009/128/CE, che istituisce un quadro per l'azione UE ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi. In tale ambito, è stata prevista la sistematica rilevazione delle intossicazioni acute da fitosanitari.

Per la verifica dell'attuazione di tali leggi e regolamenti vengono effettuati i controlli sull'immissione in commercio e sull'utilizzazione dei fitosanitari e dei livelli di residui di prodotti fitosanitari negli alimenti dalle Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano e da altre Autorità.

I controlli sui prodotti fitosanitari per l'anno 2011 effettuati dalle Autorità regionali sono aumentati rispetto al 2010, mentre la percentuale di campioni irregolari di residui di prodotti fitosanitari in alimenti è molto contenuta e al di sotto della media di irregolarità riscontrate in Europa. Le irregolarità rappresentano solo lo 0,4% dei controlli effettuati, che sono risultati essere 6.864. Tali risultati vengono trasmessi in modo standardizzato secondo gli indirizzi dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare.

Anche in sede scientifica vengono attuate delle misure per garantire la protezione delle fasce di popolazione più deboli, quali per esempio gli organismi in via di sviluppo. Infatti, sono stati rivisti i valori tossicologici delle sostanze neonicotinoidi e vengono rivalutati i principi autorizzati che presentano effetti potenzialmente preoccupanti per il feto e il bambino (interferenti endocrini, neurotossici, immunotossici ecc.).

**Parole chiave** Antiparassitari, bambino, feto, fitofarmaci, interferenti endocrini, neonicotinoidi, pesticidi, prodotti fitosanitari, residui

### 7.4. *Tecnologie produttive e biotecnologie*

**Tecnologie produttive e sicurezza alimentare.** Le tecnologie produttive degli alimenti si sono sviluppate con la finalità di migliorare la qualità, la conservabilità, il gusto e anche l'aspetto degli alimenti nel rispetto della sicurezza alimentare.

**Additivi, aromi ed enzimi.** Sono state approvate le Linee guida per la descrizione di nuo-

ve “categorie di alimenti” ove possono essere impiegati gli stessi additivi. È stato diffuso il nuovo Regolamento di esecuzione (UE) n. 1321/2013 che istituisce il primo elenco di prodotti primari aromatizzanti di affumicatura autorizzati nell’UE.

**Materiali destinati al contatto con gli alimenti.** Sono state diffuse indicazioni e Linee guida volte ad applicare le nuove disposizioni specifiche per i materiali plastici (Regolamento UE n. 10/2011) e l’utilizzo di plastica riciclata a uso alimentare. Con il decreto n. 134/2013 si consente, in Italia, l’utilizzo di plastica riciclata per produrre vaschette e bottiglie per il contatto con tutti i tipi di alimenti.

**Contaminanti.** È continuata l’attività di monitoraggio dell’acrilammide in varie categorie di prodotti alimentari; nel 2012 sono stati analizzati 191 campioni. Sono state predisposte e messe in atto le “Procedure operative straordinarie per la prevenzione e la gestione del rischio contaminazione da aflatoxine nella filiera lattiero-casearia e nella produzione del mais destinato all’alimentazione umana e animale, a seguito di condizioni climatiche estreme”.

**Biotecnologie/Piano nazionale di controllo ufficiale sulla presenza di organismi geneticamente modificati negli alimenti 2012-2014. Risultati anno 2012.** I dati relativi ai controlli sul territorio consentono una valutazione generale dei risultati positiva. Per un numero totale di campioni di 842 non è stata rilevata alcuna non conformità relativa alle disposizioni di etichettatura per gli OGM autorizzati sul territorio. All’importazione nel corso del 2012 i campionamenti sono stati 67, di cui 4 non conformi per presenza di riso GM non autorizzato. Nel 2012 si conferma che la presenza di OGM, autorizzati e non, negli alimenti in Italia è decisamente limitata e a livello di tracce; sul mercato italiano sostanzialmente i prodotti alimentari rispettano i requisiti d’etichettatura previsti dalla normativa vigente, assicurando una corretta informazione al consumatore.

**Parole chiave** Additivi, aromi, biotecnologie, contaminanti, enzimi, materiali a contatto, organismi geneticamente modificati (OGM)

### **7.5. Benessere degli animali**

Nel 2013 si è confermata l’attuazione del Piano Nazionale Benessere Animale che delinea i controlli minimi da eseguire negli allevamenti, durante il trasporto e durante l’abbattimento al macello. In materia di benessere animale in allevamento si è ulteriormente implementata la normativa del settore, in particolare per quanto concerne la protezione delle galline ovaiole, la protezione dei polli da carne e il benessere dei suini in allevamento. Si è attuato il protocollo d’intesa con il Ministero dell’Interno per migliorare l’attività di controllo sui trasporti nazionali e comunitari e prevenire e reprimere le infrazioni sul benessere animale. Dal 7 gennaio 2013 è in vigore il nuovo regolamento comunitario sul benessere animale alla macellazione per l’applicazione del quale il Ministero della salute ha emanato nel territorio le prime indicazioni operative. Sono stati effettuati 39 sopralluoghi ispettivi presso gli stabilimenti utilizzatori di animali, per il rilascio delle previste autorizzazioni e per la verifica della persistenza dei requisiti o del mantenimento di requisiti delle strutture già autorizzate, nonché della corretta applicazione della normativa vigente sulla sperimentazione animale. È stata approvata la legge n. 96/2013, che fissa principi e criteri di delega per il Governo al fine di recepire la Direttiva 2010/63/UE, riguardante la protezione degli animali impiegati ai fini scientifici o ai fini sperimentali, con successiva stesura da parte del Ministero della salute del testo del decreto legislativo. L’Unità Operativa per la tutela degli animali, il contrasto ai maltrattamenti e la lotta al randagismo ha proseguito l’attività di monitoraggio sulla corretta applicazione delle norme vigenti. Sono state effettuate 41 ispezioni presso canili, gattili, ricoveri abusivi di animali e giardini zoologici e sono stati richiesti 27 interventi al Comando Carabinieri per la tutela della salute; inoltre, ha partecipato e organizzato circa 200 riunioni e tavoli di coordinamento con le Autorità territorialmente competenti e con le associazioni protezionistiche. È proseguita l’attività di monitoraggio per

la corretta applicazione dell'OM concernente le manifestazioni in cui sono impiegati equidi e intensa è stata anche l'attività svolta nell'ambito degli Interventi Assistiti con gli Animali.

**Parole chiave** Benessere animale durante il trasporto, benessere animale alla macellazione, benessere animale in allevamento, lotta al randagismo, Piano Nazionale Benessere Animale, protezione degli animali impiegati ai fini sperimentali, tutela degli animali

### **7.6. Alimentazione degli animali**

Nel 2012 le ispezioni presso gli Operatori del Settore Mangimi (OSM) sono state 30.641 con il rilievo di 1.272 non conformità strutturali/manageriali, pari al 4,1%. In relazione a queste, nel 7,2% dei casi sono state comminate sanzioni amministrative: 92. Per i casi gravi sono state effettuate 8 denunce all'Autorità giudiziaria. L'attività di campionamento conta 11.610 campioni prelevati su 11.066 programmati (+544); ciò indica la piena realizzazione della programmazione (104,92%), con il rilievo di 71 non conformità: 0,61%. Il dato evidenzia che il 99,3% dei mangimi è conforme. Sono stati effettuati 117 campioni su sospetto in conseguenza a rischi emergenti. Le condizioni climatiche eccezionali del 2012 hanno determinato un'accresciuta contaminazione da micotossine, rendendo necessaria un'attività extrapiano con il prelievo di 333 campioni di mais e il rilievo di 12 non conformità. Su 3.689 partite importate sono stati effettuati 309 campioni, con il superamento della frequenza minima del 5%; ciò ha portato al rilievo di 7 partite non conformi (0,1%), per le quali sono state intraprese le opportune azioni correttive. L'emergenza micotossine ha condotto al campionamento di 40 partite su un totale di 85 transitate (47,05%) e il rilievo di 1 partita di mais non conforme.

L'alimentazione animale ha un'importanza critica per la sicurezza alimentare in un approccio di Salute – e Prevenzione – Unica. Nel 2013 l'EFSA ha sviluppato criteri innovativi nella valutazione del rischio di additivi e componenti mangimistici per: i) gli animali, proponendo nuovi limiti massimi nei mangimi (es. per i composti di ferro) e conservanti; ii) i consumatori, con particolare attenzione verso il trasfe-

rimento agli alimenti di metaboliti e nutrienti (es. vitamina A) con potenziale tossicità non-ché, per i probiotici, alla presenza di tossine o fattori di antibioticoresistenza; iii) i lavoratori (prodotti sensibilizzanti o con potenziale tossicità inalatoria); iv) l'ambiente, valutando la possibilità di ridurre la supplementazione – e quindi la presenza nei reflui – di rame o zinco. Le raccomandazioni sono generalmente state adottate dal legislatore europeo. Riguardo le sostanze indesiderate, i pareri dell'EFSA sull'aggiornamento dei criteri per l'ispezione delle carni danno grande rilievo alla categorizzazione dei rischi utilizzando al meglio i dati disponibili, tra cui quelli sui contaminanti negli alimenti per animali da reddito.

**Parole chiave** Campionamenti, EFSA, extrapiano micotossine, importazioni, ispezioni, valutazione del rischio

### **7.7. Importazioni e scambi intracomunitari di animali e prodotti di origine animale**

I Posti d'Ispezione Frontaliera Italiana (PIF) e gli Uffici Veterinari per gli Adempimenti Comunitari (UVAC) sono uffici periferici del Ministero della salute che hanno la responsabilità dei controlli su animali, prodotti di origine animale e mangimi importati da Paesi terzi o introdotti da altri Stati membri (scambi intracomunitari). Le partite presentate per l'importazione presso i PIF italiani sono state 52.219 nel 2012 (-11,1% rispetto all'anno precedente) e 50.312 nel 2013 (-3,7% rispetto all'anno precedente). Il controllo su tali merci è stato di tipo sistematico al fine di verificare la correttezza della documentazione e l'identità del prodotto, mentre l'ispezione veterinaria e i campionamenti sono stati condotti con una frequenza diversa a seconda del tipo di prodotto e del Paese di provenienza, come previsto dalla normativa comunitaria e dal piano di monitoraggio PIF. In seguito ai controlli nel 2012 sono state riscontrate 178 partite non conformi di alimenti di origine animale e 3 partite non conformi di animali vivi, mentre nel 2013 le partite non conformi sono state 224 per quanto riguarda gli alimenti di origine animale e 3 per gli animali vivi. Le suddette irregolarità sono state principalmente di tipo documentale e in minor misura di laborato-

rio e/o imputabili ad altre cause, per esempio cattivo stato di conservazione, alterazioni organolettiche, parassiti, muffe ecc. Per quanto riguarda gli UVAC, nel 2012 risultano prenotificate 1.555.952 partite (+11,9% rispetto all'anno 2011) e 1.665.159 partite nel 2013 (+7% rispetto all'anno 2012). In seguito ai controlli disposti a destino dagli UVAC sono state rilevate 97 non conformità nel 2012 e 130 nel 2013. Una parte rilevante di tali esiti sfavorevoli è stata causata dalla presenza di *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli*, mercurio e monossido di carbonio nei prodotti della pesca e di salmonella nelle carni.

**Parole chiave** Importazioni, PIF, scambi intracomunitari, Uffici Veterinari per gli Adempimenti Comunitari (UVAC)

### **7.8. Importazione di prodotti di origine non animale, igiene dei prodotti di origine vegetale e funghi**

**Importazione di prodotti di origine non animale.** Gli Uffici di Sanità Marittima, Aerea e di Frontiera (USMAF) svolgono attività di controllo ufficiale sull'importazione da Paesi terzi di alimenti di origine non animale e materiali destinati a venire a contatto con gli alimenti (MOCA).

Entro il primo semestre del 2014 si prevede che sia operativo in tutte le strutture periferiche lo Sportello Unico Doganale, che ha lo scopo di semplificare le operazioni di importazione, prevalentemente per via telematica. Le attività di controllo sono effettuate dal medico di porto/aeroporto e/o dal personale tecnico sempre con la supervisione del medico di porto/aeroporto.

In particolare, nel 2013 sono state controllate 127.187 partite, di cui il 68% di alimenti, e sono stati effettuati 5.067 campionamenti e 361 respingimenti.

**Igiene dei prodotti di origine vegetale e funghi.** "Igiene generale degli alimenti" è quel settore della sicurezza alimentare che fissa regole e requisiti applicabili in maniera orizzontale a tutte le produzioni alimentari, sia di origine animale sia di origine vegetale e che costituisce la base su cui si inseriscono le

norme specifiche che permettono il raggiungimento di un'adeguata qualità e sicurezza del cibo: *safe food*.

Nel 2013 è stata affrontata una particolare situazione epidemiologica derivata dalla presenza del virus dell'epatite A in diversi lotti di frutti di bosco congelati, provenienti dalla Polonia. È stato istituito un apposito gruppo di lavoro che ha visto coinvolti oltre la DGI-SAN anche l'ISS e l'IZSLER.

Sono continuati l'esame e la validazione dei manuali di corretta prassi, elaborati dagli operatori del settore alimentare, ai sensi del Regolamento (CE) 852/2004, che rappresentano un utile strumento per implementare, a livello di singole imprese, i principi di igiene nella produzione e commercializzazione degli alimenti e permettono alle Autorità competenti di verificarne l'applicazione, tenendo conto delle peculiarità delle imprese che usufruiscono del manuale. A oggi sono stati validati 29 manuali.

In relazione all'attività di controllo sui funghi, è in corso l'attività di aggiornamento della normativa di settore da parte della Commissione tecnica nominata dal Ministero. Gli USMAF esercitano vigilanza igienico-sanitaria sulle partite di specie di funghi freschi spontanei e coltivati, secchi o conservati provenienti dai Paesi terzi, purché riconosciute commestibili dalla competente Autorità del Paese di origine o legalmente commercializzate in tale Paese, avvalendosi dell'Ispettorato micologico competente per territorio che effettua verifiche a sondaggio sulle partite poste in commercio.

**Parole chiave** Controlli all'importazione, funghi, manuali di corretta prassi

### **7.9. Igiene e sicurezza degli alimenti di origine animale**

L'attività di controllo ufficiale è finalizzata alla verifica del rispetto dei criteri di sicurezza alimentare fissati dalla normativa europea o nazionale. Per l'anno 2012, i controlli ufficiali riferiti a tutte le fasi della produzione, trasformazione e distribuzione sono risultati, nel complesso, adeguati ai fini del conseguimento degli obiettivi di cui al Regolamento (CE) 178/2002, art. 17 e al Regolamento

(CE) 882/2004 e delle disposizioni in materia di salute e benessere animale.

Su tutto il territorio nazionale sono stati eseguiti 222.772 accessi agli stabilimenti di alimenti di origine animale per i quali sono previsti requisiti ai sensi dell'allegato III del Regolamento (CE) 853/2004. Nel 2012 in tutto il territorio nazionale, come per il 2011, si è registrato il più alto numero di non conformità per quanto riguarda condizioni strutturali e attrezzature (6.744). Il numero più basso, come nel 2011, è stato riscontrato per la gestione dei sottoprodotti e il materiale specifico a rischio (1.352). Dalla valutazione dei dati emerge che il livello di attenzione del controllo ufficiale per l'anno 2012 è maggiore nei confronti dei seguenti settori: macelli a carni rosse (n. accessi 76.967), prodotti a base di carne (n. accessi 41.690) e lattiero-caseario (n. accessi 35.149). Dal confronto con i due anni precedenti per le attività di audit sugli operatori del settore alimentare OSA si rileva, per l'anno 2012, un aumento dell'attività di audit per tutte le tipologie di stabilimento.

La ricerca di residui di sostanze chimiche durante il processo di allevamento degli animali da produzione e durante le fasi di prima trasformazione dei prodotti di origine animale (Piano Nazionale Residui) ha visto l'effettuazione di 40.614 campioni casuali mirati, di cui 15.202 per la ricerca di sostanze appartenenti alla categoria A (sostanze a effetto anabolizzante e non autorizzate) e 25.412 per la ricerca di sostanze appartenenti alla categoria B (sostanze farmacologicamente attive e contaminanti ambientali).

#### **7.10. Sicurezza alimentare di integratori alimentari, novel food e alimenti addizionati di vitamine e minerali**

Negli anni 2012-2013 il Ministero ha continuato le attività di controllo volte ad accertare la conformità alla normativa specifica dei prodotti integratori alimentari ex decreto legge n. 169/2004 e alimenti addizionati di vitamine e minerali ex Regolamento 1925/2006. In questi anni ha aggiornato le Linee guida sugli apporti di vitamine e minerali utilizzabili negli integratori alimentari, secondo le più recenti conoscenze scientifiche per garantire il massimo livello di tutela per i cittadini. L'in-

tervento del Ministero risulta molto importante, poiché a oggi non si è ancora arrivati a livello europeo alla definizione di apporti armonizzati, pur rimanendo costante e attivo l'impegno nei gruppi comunitari dedicati.

Inoltre, è stato adottato il DM 9 luglio 2012 sull'impiego di piante e derivati utilizzabili negli integratori, per arrivare a un'armonizzazione relativa anche all'utilizzo delle piante e delle loro parti.

Nel 2013 è stato raggiunto l'obiettivo di aggiornare con cadenza mensile il Registro degli integratori alimentari oggetto di valutazione; oggi la pubblicazione mensile consente una consultazione quasi in tempo reale sia ai cittadini sia agli operatori del settore.

Nello stesso periodo di tempo è continuata l'attività a livello europeo e nazionale relativa ai nuovi alimenti ("novel food") disciplinati dal Regolamento CE 258/97.

Il Ministero partecipa alle procedure che si concludono con un'autorizzazione a livello europeo, valutando le richieste che vengono presentate dagli operatori sia a livello nazionale sia attraverso un altro degli Stati membri; tali procedure durano in media circa 4 anni e alcune hanno superato abbondantemente questa tempistica.

Nel 2013 è stato presentato il progetto per il nuovo regolamento europeo, che il Ministero seguirà attivamente durante il 2014.

Infine, il Ministero, nell'ambito della formazione continua del proprio personale e di quello regionale deputato ai controlli ufficiali, ha promosso 3 corsi di formazione in campo di integratori alimentari e *novel food*.

**Parole chiave** Alimenti addizionati di vitamine e minerali, integratori alimentari, minerali, *novel food*, nuovi alimenti, piante, vitamine

#### **7.11. Risultati dei controlli degli alimenti**

Il Piano Nazionale Integrato (PNI) e la relativa Relazione annuale sono elementi fondamentali di un processo circolare teso a una graduale e costante ottimizzazione del sistema dei controlli ufficiali.

La Relazione al PNI illustra le principali risultanze dell'attività svolta nel 2012 in materia di alimenti e mangimi (sia dal punto di vista della sicurezza sia per gli aspetti della qualità), sani-

tà e benessere degli animali, sanità delle piante, sottoprodotti, zoonosi nell'uomo e ambiente.

I contributi sono stati forniti dalle varie Amministrazioni coinvolte nel Piano Nazionale Integrato dei controlli ufficiali. Nell'ambito delle attività di controllo ordinarie sulla sicurezza degli alimenti, le ASL (SIAN e Servizi Veterinari) nel corso dell'anno 2012 hanno verificato 319.650 unità operative (impianti e attrezzature dei locali, strutture e mezzi di trasporto ecc.), pari al 21,5% del totale. Irregolarità sono state riscontrate su 50.780 unità, pari al 15,9%. Le percentuali più elevate di infrazioni sono state riscontrate nel settore della ristorazione (25,9%) e nella categoria dei produttori e confezionatori (21,3%).

Relativamente all'attività analitica, i laboratori pubblici del controllo ufficiale hanno analizzato 124.648 campioni, di cui 1.746 sono risultati non regolamentari, con una percentuale di non conformità pari all'1,4%. Il maggior numero di infrazioni ha riguardato le contaminazioni microbiologiche e, in misura inferiore, quelle chimiche. Lo stesso trend è riscontrabile anche attraverso le notifiche del sistema di allerta rapido dell'UE, il RASFF (*Rapid Alert System for Food and Feed*). Tra i contaminanti microbiologici, un elevato numero di notifiche ha riguardato *Salmonella* e *Listeria monocytogenes*, con un aumento del numero delle segnalazioni per *Escherichia coli* e *Norovirus*. I contaminanti chimici più frequentemente notificati sono risultati i residui di fitofarmaci e le micotossine, seguiti dai metalli pesanti e da migrazioni di materiali e oggetti destinati al contatto con gli alimenti (MOCA).

L'Italia, in continuità con gli anni precedenti, con un totale di 534 notifiche (pari al 17%), è risultata il primo Paese membro per numero di notifiche inviate alla Commissione Europea, a dimostrazione dell'intensa attività di controllo svolta sul territorio nazionale.

**Parole chiave** Alimenti, controlli ufficiali, mangimi, Piano Nazionale Integrato, *Rapid Alert System for Food and Feed* (RASFF)

#### 7.12. Sistemi di audit in sanità pubblica veterinaria

Gli audit delle autorità competenti in sicurezza alimentare e veterinaria, ai sensi dell'art.

4.6 del Regolamento CE n. 882/2004, negli anni 2012 e 2013 hanno rilevato importanti progressi nell'ambito dell'organizzazione del controllo ufficiale anche grazie all'intensa attività formativa svolta. Tuttavia, persiste una situazione estremamente variegata di capacità operativa delle prestazioni rese e un livello non omogeneo di organizzazione del controllo ufficiale, con criticità emerse soprattutto nella definizione delle procedure documentate, nell'appropriatezza dei controlli secondo l'orientamento *risk-based*, nella verifica dell'efficacia dei controlli ufficiali e nella gestione delle non conformità. A livello regionale, taluni processi di riorganizzazione di natura involutiva delle strutture preposte alla gestione del settore, dettati da esigenze di contenimento della spesa pubblica, e la presenza di un organico sottodimensionato e spesso inadeguato per qualifica professionale hanno aggravato le problematiche di gestione e organizzazione del controllo ufficiale. Il 7 febbraio 2013 la Conferenza Stato-Regioni ha approvato l'Accordo n. 46/CSR: "Linee guida per il funzionamento e il miglioramento dell'attività di controllo ufficiale in materia di sicurezza alimentare e sanità veterinaria", con lo scopo di migliorare e uniformare l'erogazione di tali attività sul territorio nazionale. Nell'ambito del sistema di valutazione in sanità veterinaria e sicurezza degli alimenti del Comitato LEA viene effettuata una verifica del funzionamento e dell'attività di controllo ufficiale delle Regioni e Province Autonome mediante un set di indicatori. Nel 2013 gli indicatori utilizzati per la valutazione dell'anno precedente hanno rilevato una percentuale di "adempienza" pari al 67% delle Regioni/Province Autonome. Il trend delle valutazioni ha mostrato negli anni una significativa tendenza al miglioramento, partendo dal 53% di Regioni risultate sufficienti alla valutazione del 2008 e giungendo all'83% nel 2011.

**Parole chiave** Accordo Stato-Regioni n. 46/CSR del 7 febbraio 2013, audit, flussi informativi, indicatori di performance, LEA

#### 7.13. L'impiego del medicinale veterinario: sistema di controlli e segnalazioni di farmacovigilanza

La farmacovigilanza è l'insieme delle attività

di verifica volte a monitorare, valutare, migliorare la sicurezza e l'efficacia del medicinale veterinario in commercio, che il Ministero della salute gestisce con i Centri regionali di farmacovigilanza attraverso un Sistema Nazionale di Farmacovigilanza (SNF). Nell'ambito di questa attività, per il biennio 2012-2013 gli eventi avversi sospetti ricevuti dal SNF verificatisi in Italia sono stati, rispettivamente, 238 e 301. Sono state effettuate 60 ispezioni presso le officine addette alla fabbricazione dei medicinali veterinari, 9 presso le sedi dei titolari di AIC, e sono stati prelevati dal mercato, con l'ausilio dei NAS, 42 campioni di medicinali veterinari per verificarne la qualità.

Inoltre, dal 2002 il Ministero della salute ha adottato un sistema di gestione per la qualità, conformemente ai requisiti dello standard internazionale UNI EN ISO 9001, al fine di conseguire un miglioramento delle prestazioni e dei servizi resi. Nell'ambito di questo sistema, al fine di monitorare il grado di soddisfazione e migliorare la comunicazione con l'utenza, rappresentata dalle aziende farmaceutiche del settore veterinario, sono stati predisposti i seguenti strumenti: questionari annuali di soddisfazione, una scheda reclamo scaricabile dal sito web del Ministero, una casella di posta elettronica dedicata all'utenza per ogni comunicazione relativa alla qualità dei servizi ([qualitavet@sanita.it](mailto:qualitavet@sanita.it)). Infine, nel biennio 2012-2013 sono stati organizzati due Infoday, convegni finalizzati a un confronto con gli "stakeholders" del settore sulle principali problematiche nel settore dei medicinali veterinari, per favorire la crescita e il dialogo tra il Ministero, le Aziende e le Associazioni di categoria.

**Parole chiave** Centri regionali di farmacovigilanza, farmacovigilanza, Infoday, Sistema di gestione per la qualità, Sistema Nazionale di Farmacovigilanza

#### **7.14. Farmacosorveglianza veterinaria e antibioticoresistenza**

L'impiego razionale dei medicinali veterinari garantisce la tutela della salute pubblica assicurando, tra l'altro, un corretto utilizzo degli antibiotici. L'uso improprio dei medicinali

veterinari, e in particolare degli antibiotici negli animali da reddito, comporta notevoli rischi per la salute pubblica, per la presenza di residui farmacologici negli alimenti di origine animale e la propagazione di microrganismi resistenti. Inoltre, diffonde e sviluppa sia negli animali sia nell'uomo una resistenza agli antibiotici, limitandone l'efficacia. A tale riguardo le ASL vigilano sugli allevamenti e sugli operatori coinvolti nella distribuzione e impiego del medicinale veterinario secondo frequenze minime stabilite, effettuando controlli sull'utilizzo degli antibiotici. Tale sistema è stato implementato con l'istituzione del Nucleo nazionale di farmacosorveglianza. Presso l'Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Lazio e Toscana è attivo, inoltre, il Centro di riferimento nazionale (CNR) per l'antibioticoresistenza. Il Ministero della salute, per garantire un uso responsabile del farmaco nelle produzioni zootecniche e negli animali da compagnia, ha adottato numerose iniziative, tra cui le avvertenze specifiche nei foglietti illustrativi, la diffusione di opuscoli e la creazione di pagine web, il manuale "Biosicurezza e uso corretto e razionale degli antibiotici in zootecnia", le "Linee guida per la predisposizione, effettuazione e gestione dei controlli sulla distribuzione e l'impiego dei medicinali veterinari", la collaborazione con le associazioni dei produttori per l'elaborazione di piani volontari di riduzione dell'impiego degli antibiotici nelle produzioni zootecniche, la pubblicazione dei dati di vendita degli antibiotici nel settore veterinario e lo sviluppo di un sistema di tracciabilità dei medicinali veterinari. Le azioni intraprese hanno fatto registrare nel biennio 2010-2011 una riduzione del 14% delle vendite di medicinali contenenti antibiotici.

**Parole chiave** Centro di riferimento nazionale per l'antibioticoresistenza, Nucleo nazionale di farmacosorveglianza

### **8. La ricerca sanitaria in Italia**

#### **8.1. Ricerca sanitaria e biomedica**

La ricerca sanitaria è fondamentale per garantire una sanità in linea con il progresso scientifico e tecnologico e deve essere considerata

come un vero e proprio investimento. Infatti, è questa che ha determinato il passaggio di alcune patologie mortali a patologie guaribili con una riduzione della sofferenza delle persone, ma anche della spesa del sistema SSN. Il Ministero della salute, coerentemente, finanzia la ricerca traslazionale, cioè quella che parte dal laboratorio ma obbligatoriamente raggiunge il paziente. È una ricerca per la persona, non una ricerca per l'incremento generico della conoscenza e, pertanto, diretta a soddisfare il bisogno di salute del cittadino (dalla sanità alla salute).

Lo strumento di tale politica è il Programma di Ricerca Sanitaria (PRS) [ex art. 12 bis, comma 3, D.Lgs. n. 229/1999] che definisce su base triennale le corrispondenti strategie di ricerca e l'allocazione delle risorse, assicurando le indispensabili sinergie tra ricerca pubblica e ricerca privata, nonché tra ricerca nazionale, europea ed extraeuropea.

Il programma di ricerca sanitaria si articola in ricerca corrente e in ricerca finalizzata ed è volto a individuare gli obiettivi prioritari per il miglioramento della salute della popolazione, a favorire la sperimentazione di modalità di funzionamento, gestione e organizzazione dei servizi sanitari e delle pratiche cliniche, a migliorare l'integrazione multiprofessionale, la continuità assistenziale e la comunicazione con i cittadini, per quanto previsto dagli artt. 12 e 12 bis del D.Lgs. 502/1992.

Le iniziative del Ministero sono da qualche anno indirizzate alla trasparenza nell'assegnazione dei finanziamenti attraverso l'utilizzo di criteri oggettivi, pubblici e accessibili a tutti gli interessati. Solo così sarà possibile incrementare l'efficienza, l'efficacia e l'economicità del SSN non perdendo di vista la sua umanizzazione, in quanto la salute è il bene primario della persona cittadino.

### **8.2. Ricerca relativa a HIV/AIDS e tumori associati**

Il Programma Nazionale di Ricerca sull'AIDS coordinato dalla Direzione generale della ricerca del Ministero della salute è organizzato in 4 macroaree: epidemiologia; eziologia, patogenesi e sviluppo di vaccini; clinica e terapia; infezioni opportunistiche. Il CNAIDS ha avviato un programma di sviluppo di un vac-

cino contro l'HIV/AIDS, come progetto speciale finanziato dal Ministero della salute per l'Italia e dal Ministero degli affari esteri per il Sudafrica. Sulla scorta degli ottimi risultati di sicurezza e immunogenicità ottenuti con il vaccino Tat negli studi clinici di fase I, è stato svolto in Italia lo studio clinico multicentrico di fase II (ISS T-002) e uno studio analogo è iniziato in Sudafrica (ISS T-003), con un finanziamento del Ministero degli affari esteri in collaborazione con il Governo del Sudafrica. In 3 centri clinici italiani è iniziata la sperimentazione di fase I del vaccino preventivo basato sulla proteina regolatoria Tat e sulla proteina strutturale Env, deleta della regione V2 (ISS P-002). Relativamente all'infezione da HIV/AIDS e tumori associati il CNAIDS ha condotto studi preclinici e clinici riguardo agli inibitori della proteasi di HIV (HIV-PI). Sono in fase avanzata studi preclinici e clinici diretti a valutare l'attività antitumorale degli HIV-PI sull'insorgenza, progressione e recidiva del CIN. L'ISS, Dipartimento del Farmaco coordina: il *Network of Excellence* sulla ricerca clinica HIV/AIDS in Europa (NEAT) per la conduzione di ricerche cliniche e la diffusione dell'eccellenza attraverso programmi di formazione; lo studio EARNEST del programma europeo EDCTP, con l'obiettivo di valutare diverse strategie per la seconda linea di terapia nei pazienti con infezione da HIV nei Paesi con risorse limitate; il progetto di ricerca operativa (CASA), che ha lo scopo di migliorare la cura per le persone con infezione da HIV e le principali patologie associate in Etiopia; la partecipazione italiana al programma ESTHER, finalizzato alla diminuzione della prevalenza di popolazione infetta da HIV e al rallentamento della progressione della malattia. Sempre il Dipartimento del Farmaco svolge il progetto di "Prevenzione della trasmissione materno-fetale dell'infezione da HIV" per la valutazione della sicurezza e dell'efficacia della nuova strategia preventiva per la trasmissione materno-infantile dell'HIV nei Paesi con risorse limitate e lo STUDIO SMAC (*Safe Milk for African Children*) in collaborazione con il programma DREAM della Comunità di Sant'Egidio, al fine di valutare la sicurezza e l'efficacia di una terapia antiretrovirale somministrata alle